

PREVICOX[®] 57 mg Comprimidos masticables para perros

**Antiinflamatorio no esteroideo
en comprimido oral**

Laboratorio

MERIAL LABORATORIOS, S.A.

Forma farmacéutica

Comprimido oral (Comp.o.)

Composición por dosis

Firocoxib 57 mg; óxido de hierro (E172); caramelo (E150d).

Propiedades farmacológicas

El firocoxib es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo de coxibes, que actúa por inhibición selectiva de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), mediadora de la síntesis de prostaglandinas. COX-2 es la isoforma del enzima que ha sido postulado como responsable principal de la síntesis de prostanoïdes mediadores del dolor, de la inflamación y de la fiebre. En ensayos realizados in vitro en sangre de perro entera, el firocoxib mostró una selectividad para COX-2 aproximadamente 380 veces más que para COX-1.

Interacciones e incompatibilidades

- Un tratamiento previo con otros antiinflamatorios puede provocar la aparición o la agravación de efectos adversos y por lo tanto se recomienda mantener un periodo de al menos 24 horas sin ningún tratamiento antes de empezar el tratamiento con Previcox 57 mg. La duración de este periodo de transición debe, no obstante, ser adaptada en función de las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados anteriormente.
- No administrar Previcox® simultáneamente con otros AINE o con glucocorticoides. Una ulceración del tracto gastrointestinal puede ser exacerbada por los corticoides en animales a los que se administran antiinflamatorios no esteroideos.
- El tratamiento simultáneo con moléculas que muestren una acción sobre el flujo renal, como por ejemplo diuréticos o inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA), debe estar sujeto a control clínico. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas potencialmente nefrotóxicas ya que puede haber un aumento del riesgo de toxicidad renal.
- Cualquier otra sustancia activa que presente un alto grado de enlace a proteínas, puede competir para enlazarse con éstas, si se usa simultáneamente con firocoxib y puede por ello provocar efectos tóxicos.
- Debido a que los medicamentos anestésicos pueden afectar la perfusión renal, deberá considerarse la posibilidad de utilizar una terapia con líquidos vía parenteral durante la intervención, a fin de disminuir las potenciales complicaciones renales cuando se utilizan AINE durante el periodo perioperatorio.

Indicaciones y especies de destino

Perros: Alivio del dolor y de la inflamación asociadas a la osteoartritis en el perro; alivio del dolor posoperatorio y la inflamación asociados a la cirugía de tejido blando, dental y ortopédico.

Contraindicaciones

- No usar durante la gestación y la lactancia.
- No utilizar en animales de menos de 10 semanas de edad o de menos de 3 kg de peso.
- No utilizar en animales que padezcan hemorragia gastrointestinal, discrasia sanguínea o trastornos hemorrágicos.
- No utilizar simultáneamente con corticosteroides o con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Efectos secundarios

Ocasionalmente han sido observados emesis y diarrea. Estas reacciones son generalmente transitorias y reversibles cuando se para el tratamiento. En muy raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos hepáticos y/o renales en perros a los que se les había administrado la dosis de tratamiento recomendada. En raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos del sistema nervioso en perros tratados.

Se define la frecuencia de las posibles reacciones adversas usando el convenio siguiente:

- Rara (afecta entre 1 y 10 animales por cada 10000).
- Muy rara (afecta a menos de 1 animal por cada 10000).

Si aparecieran reacciones adversas como vómitos, diarrea repetida, sangre fecal oculta, pérdida súbita de peso, anorexia, letargia, degradación de los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, el uso del producto debería ser suspendido y se debería pedir consejo a un veterinario. Como sucede con otros AINE, pueden producirse reacciones adversas graves que, en muy raras ocasiones, pueden ser mortales.

Vía de administración

Oral.

Posología

Perros: 5 mg/kg una vez al día.

Administrar por vía oral según la tabla siguiente:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos masticables por presentación	
	57 mg	227 mg
3-5,5	0,5	-
5,6-10	1	-
10,1-15	1,5	-
15,1-22	-	0,5
22,1-45	-	1
45,1-68	-	1,5
68,1-90	-	2

- Los comprimidos pueden ser administrados o no con el alimento. No exceder la dosis recomendada.
- La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. Como los estudios de campo estuvieron limitados a 90 días, un tratamiento de larga duración debe ser examinado con cuidado y bajo supervisión veterinaria regular.
- Los comprimidos masticables Previcox® 57 mg son divisibles a fin de asegurar una dosificación precisa y contienen aromas ahumado y caramelo a fin de facilitar su administración en el perro.

Precauciones especiales

- El uso en animales muy jóvenes o en animales con sospecha o confirmación de insuficiencia renal, cardíaca o hepática puede conllevar un riesgo adicional. Si en este caso no se puede evitar el uso, estos perros requerirán un cuidadoso control veterinario.
- Úsese este producto bajo estricto control veterinario cuando haya un riesgo de hemorragia gastrointestinal, o si el animal ha mostrado anteriormente intolerancia a los AINE. En muy raras ocasiones, se han notificado casos de trastornos hepáticos y/o renales en perros a los que se había administrado la dosis de tratamiento recomendada. Es posible que una proporción de estos perros padeciera enfermedad hepática o renal subclínica antes del inicio de la terapia. Por lo tanto, se recomienda realizar una prueba de laboratorio adecuada antes y periódicamente durante la administración para establecer los parámetros bioquímicos hepáticos o los parámetros basales renales.
- Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que hay un riesgo de aumento de la toxicidad renal. Debe evitarse la administración simultánea de sustancias activas parcialmente nefrotóxicas.
- Estudios de laboratorio en conejos han puesto de manifiesto efectos maternotóxicos o fetotóxicos a dosis que se aproximan a la dosis de tratamiento recomendada para el perro.
- En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.
- Lávese las manos después de usar el producto.
- Todo medicamento no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Tiempo de espera

No se aplica.

Modo de conservación

- No conservar a temperatura superior a 30 °C.
- Conservar en el embalaje original.

Observaciones

Uso veterinario. Dispensación con prescripción veterinaria.

Presentación

Caja de 10 comprimidos de 57 mg.
Caja de 30 comprimidos de 57 mg.
Caja de 180 comprimidos de 57 mg.

Reg. Nº

10 comprimidos de 57 mg: EU/2/04/045/001
30 comprimidos de 57 mg: EU/2/04/045/002
180 comprimidos de 57 mg: EU/2/04/045/005